

Lighted Ear Curette™ with Magnification

INSTRUCTIONS FOR USE



Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net



R_x ONLY



Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 419.727.8426
www.Bionix.com

ASSEMBLED IN THE USA

**Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Importeur, Importør, Dovožce,
Maahantuoja, Importatore,
Εισαγωγέας, Importuotojas:**



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

ClearLook® Lighted Ear Curette™ US Patent #s: 12402974, D1036670, D1090838

©2026 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle | Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 (+1 419.727.8421) | Fax: 800.455.5678 (+1 419.727.8426)
Email: bionix@bionix.com (international@bionix.com) | www.bionix.com
RM95-0006 | 2025/11/23 | Rev. 05



Lighted Ear Curette™ with Magnification IFU

English	3
Deutsch (German)	4
Español (Spanish)	5
Français (French)	6
Svenska (Swedish)	7
Polski (Polish)	8
Česky (Czech)	9
Português (Portuguese)	10
ελληνικά (Greek)	11
Nederlands (Dutch)	12
Suomi (Finnish)	13
Italiano (Italian)	14
Lietuvių k. (Lithuanian)	15
Dansk (Danish)	16
Bokmål (Norwegian)	17
български (Bulgarian)	18
Română (Romanian)	19

ENGLISH

Intended use: The intended use of the Lighted Ear Curette is to remove cerumen and/or foreign bodies from and illuminate a patient's ear canal without causing injury.

Indications for use: The Lighted Ear Curette is indicated for use in cases of impacted cerumen and/or foreign bodies occluding the ear canal.

Assembly:

- To assemble using the Original Light Source:** Insert the end of the tool into the Light Source by aligning the pegs on the end of the tool with the grooves inside the Light Source. Push down and **FIRMLY** twist clockwise until rotation stops. This will lock the tool into place and activate the light.
- To assemble using the Rechargeable Light Source:** Align the end of the tool with the threaded opening of the Rechargeable Light Source. Turn the Light Source clockwise until secure. Do not overtighten.
- To attach the Magnification Lens:** Snap the lens onto the neck of the Light Source so that the top of the lens angles toward the tip of the tool.

Disassembly:

- To disassemble from the Original Light Source:** Push the tool into the Light Source and rotate counter-clockwise. The light will go off when the tip is removed.
- To disassemble from the Rechargeable Light Source:** Simply twist the Light Source in a counterclockwise direction until the Light Source has loosened.

Instructions For Cerumen Removal

- Use an otoscope to examine the ear canal and determine cerumen location.
- Select the appropriate style Lighted Ear Curette for the type of patient and cerumen occlusion. Assemble according to instructions.
- Use Lighted Ear Curette to remove cerumen from the ear canal.
- Repeat otoscope exam. Determine location of any remaining cerumen.
- Repeat curettage procedure until sufficient cerumen is removed to allow adequate visualization of the tympanic membrane.
- Disassemble the Lighted Ear Curette, and discard the used curette in the usual fashion. Save the Light Source for the next curettage procedure. Lighted Ear Curette Tips are intended for single patient use only.

⚠ CAUTION: Discontinue curettage immediately if bleeding, irritation, or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

⚠ CAUTION: This product is a spring-loaded device; improper assembly may cause ejection of the ear curette.

⚠ CAUTION: DO NOT hold device by Light Source as accidental ejection of curette may occur if not assembled properly.

⚠ WARNING: Cross-contamination risk. Do not reuse disposable curette tips as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.

Contraindications: There are no absolute contraindications for cerumen removal.

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Lot Code		Consult Instructions For Use (IFU)
	Reorder Number		Caution
	European Conformity		Warning
	Authorized representative in the European Community		

DEUTSCH (GERMAN)

DIE LIGHTED EAR CURETTE™ MIT VERGRÖßERUNG - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Die beleuchtete Ohrkürette ist zum Entfernen von Cerumen und/oder Fremdkörpern aus dem Gehörgang und zur Beleuchtung des Gehörgangs eines Patienten vorgesehen, ohne Verletzungen zu verursachen.

Indikationen: Die beleuchtete Ohrkürette ist indiziert für den Einsatz bei Cerumenpfropfen und/oder Fremdkörpern, die den Gehörgang verstopfen.

Montage:

- Montage mit der Original-Lichtquelle:** Führen Sie das Ende des Werkzeugs in die Lichtquelle ein, indem Sie die Stifte am Ende des Werkzeugs mit den Nuten in der Lichtquelle ausrichten. Herunterdrücken und im Uhrzeigersinn FEST drehen, bis die Rotation stoppt. Hierdurch rastet das Werkzeug ein und das Licht wird aktiviert.
- Montage mit der wiederaufladbaren Lichtquelle:** Richten Sie das Ende des Werkzeugs an der Gewindeöffnung der wiederaufladbaren Lichtquelle aus. Drehen Sie die Lichtquelle im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt. Nicht zu fest anziehen.
- Befestigung der Vergrößerungslinse:** Lassen Sie die Linse am Hals der Lichtquelle einrasten, sodass das Oberteil der Linse in Richtung Werkzeugspitze abgewinkelt ist.

Demontage:

- Demontage aus der Original-Lichtquelle:** Drücken Sie das Werkzeug in die Lichtquelle und drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn. Das Licht erlischt, sobald die Spitze entfernt ist.
- Demontage aus der wiederaufladbaren Lichtquelle:** Drehen Sie die Lichtquelle einfach gegen den Uhrzeigersinn, bis sie sich gelöst hat.

Anleitung für die Cerumentfernung

- Zur Untersuchung des Gehörgangs und zur Ermittlung der Lage des Cerumens ein Otoskop verwenden.
- Die zum Patiententypen und der Cerumenokklusion passende Form der Lighted Ear Curette auswählen. Entsprechend der Anleitung montieren.
- Verwenden Sie die Lighted Ear Curette zur Entfernung von Cerumen aus dem Gehörgang.
- Die Otoskopuntersuchung wiederholen. Ermitteln Sie die Lage des eventuell verbleibenden Cerumens.
- Die Kürettage wiederholen, bis ausreichend Cerumen entfernt wurde, um eine adäquate Darstellung des Trommelfells zu ermöglichen.

- Die Lighted Ear Curette demontieren und die benutzte Kürette auf die übliche Weise entsorgen. Die Lichtquelle für die nächste Kürettage aufbewahren. Die LEC-Spitzen sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

⚠ VORSICHT: Die Kürettage sofort abbrechen, wenn Blutungen, Irritationen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

⚠ VORSICHT: Dieses Produkt ist ein gefedertes Gerät, unsachgemäße Montage kann zum Auswurf der Ohrkürette führen.

⚠ VORSICHT: Das Gerät NICHT an der Lichtquelle festhalten, da bei nicht ordnungsgemäßer Montage die Kürette versehentlich ausgeworfen werden kann.

⚠ ACHTUNG: Gefahr einer Kreuzkontamination. Einmal-Kürettenspitzen dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck“.

Kontraindikationen: Es sind keine absoluten Kontraindikationen zur Entfernung von Cerumen bekannt.

Restrisiken: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“		Europäische Konformität
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

ESPAÑOL (SPANISH)

LIGHTED EAR CURETTE™ CON AUMENTO - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto de la Lighted Ear Curette es iluminar el canal auditivo del paciente y eliminar el cerumen o los cuerpos extraños sin causar lesiones.

Indicaciones de uso: la Lighted Ear Curette está indicada para el uso en casos de cerumen impactado o cuerpos extraños que ocluyen el canal auditivo.

Ensamblaje:

a. Para ensamblar usando la fuente de luz original:

Inserte el extremo del instrumento en la fuente de luz y alinee las clavijas del extremo con las ranuras internas de la fuente de luz. Empuje hacia abajo y gire **CON FIRMEZA** en sentido de las agujas del reloj hasta que no pueda girar más. De esta forma fijará el instrumento en su sitio y activará la luz.

b. Para ensamblar usando la fuente de luz recargable:

Alinee el extremo del instrumento con la abertura de la fuente de luz recargable. Gire la fuente de luz en sentido de las agujas del reloj hasta que quede firme. No apriete demasiado.

c. Para colocar el lente de aumento:

Encaje el lente en el cuello de la fuente de luz de modo que la parte superior del lente apunte hacia el extremo del instrumento.

Desensamblaje:

a. Para desmontar de la fuente de luz original:

Empuje el instrumento hacia la fuente de luz y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj. La luz se apagará una vez que haya retirado la punta.

b. Para desensamblar de la fuente de luz recargable:

Simplemente gire la fuente de luz en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la fuente de luz se afloje.

Instrucciones para la extracción del cerumen

Utilice un otoscopio para examinar el canal auditivo y determinar la ubicación del cerumen.

1. Elija la Lighted Ear Curette con el diseño adecuado al tipo de paciente y a la oclusión de cerumen.
2. Mótela de acuerdo con las instrucciones.
3. Utilice la Lighted Ear Curette para extraer el cerumen del canal auditivo.
4. Repita el examen con el otoscopio. Determine la ubicación de cualquier resto de cerumen.
5. Repita el curetaje hasta haber retirado el cerumen suficiente como para visualizar la membrana timpánica.
6. Desmunte la Lighted Ear Curette y deseche la cureta usada mediante el procedimiento habitual. Conserve la fuente de luz para el siguiente curetaje. Las puntas de la Lighted Ear Curette están diseñadas para su uso en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN: Interrumpa el uso de la cureta en caso de que se produzca hemorragia, irritación o cualquier otro traumatismo en el canal auditivo o en la membrana timpánica.

⚠ PRECAUCIÓN: Este dispositivo se acciona con un resorte; un montaje incorrecto podría provocar la eyección de la cureta.

⚠ PRECAUCIÓN: NO sujete el dispositivo por la fuente de luz, ya que podría producirse la eyección accidental de la cureta si no se ha montado correctamente.

⚠ ADVERTENCIA: Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de las curetas desechables, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas para la eliminación del cerumen.

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Conformidad europea
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
	Número para reposición		Precaución
	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"		Advertencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

FRANÇAIS (FRENCH)

LIGHTED EAR CURETTE™ AVEC GROSSISSEMENT - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue : l'utilisation prévue de la curette auriculaire lumineuse est de retirer le cérumen et/ou les corps étrangers du conduit auditif du patient sans causer de blessures.

Indications d'utilisation : l'utilisation de la curette auriculaire lumineuse est indiquée en cas de cérumen et/ou de corps étrangers obstruant le conduit auditif.

Assemblage :

a. Pour l'assemblage avec la source lumineuse

d'origine : Insérez l'extrémité de l'outil dans la source lumineuse en alignant les ergots situés à l'extrémité de l'outil avec les rainures à l'intérieur de la source lumineuse. Appuyez et tournez FERMEMENT dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée de la rotation. L'outil sera alors verrouillé en position et la lumière s'allumera.

b. Pour l'assemblage avec la source lumineuse

rechargeable : Alignez l'extrémité de l'outil avec l'ouverture fileté de la source lumineuse rechargeable. Tournez la source lumineuse dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Ne serrez pas trop fort.

c. Pour la fixation de la lentille grossissante :

Fixez la lentille sur le col de la source lumineuse de manière à ce que le haut de la lentille soit orienté vers l'extrémité de l'outil.

Démontage :

a. Pour le démontage de la source lumineuse d'origine :

Insérez l'outil dans la source lumineuse et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La lumière s'éteint quand l'embout est retiré.

b. Pour le démontage de la source lumineuse

rechargeable : Tournez simplement la source lumineuse dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit desserrée.

Instructions d'élimination de cérumen

Utilisez un otoscope pour examiner le conduit auditif et déterminer l'emplacement du cérumen.

- Sélectionnez le type de curette Lighted Ear Curette adapté au type de patient et d'occlusion par du cérumen.
- Effectuez l'assemblage conformément aux instructions.
- Utilisez la curette Lighted Ear Curette pour éliminer le cérumen du conduit auditif.
- Répétez l'examen avec l'otoscope. Déterminez l'emplacement des résidus de cérumen éventuels.
- Répétez la procédure de curetage jusqu'à ce qu'une quantité suffisante de cérumen ait été éliminée, afin de permettre la visualisation adéquate de la membrane tympanique.

- Démontez la curette Lighted Ear usagée et jetez-la conformément aux procédures habituelles en vigueur. Mettez de côté la source lumineuse pour la procédure de curetage suivante. Les embouts LEC sont conçus pour être utilisés sur un seul patient.

⚠ MISE EN GARDE: Arrêtez le curetage immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

⚠ MISE EN GARDE: Ce produit est un dispositif à ressort ; toute erreur d'assemblage risque entraîner l'éjection de la curette auditive.

⚠ MISE EN GARDE: NE tenez PAS le dispositif par la source lumineuse, car la curette pourrait être éjectée accidentellement si elle n'est pas correctement assemblée.

⚠ AVERTISSEMENT: risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts de curette jetables puisque cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE : Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications: il n'existe pas de contre-indication absolue pour l'élimination du cérumen.

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :

- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Numéro de commande		Avertissement
	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »		Conformité européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

SVENSKA (SWEDISH)

LIGHTED EAR CURETTE™ MED FÖRSTORING - ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning: Lighted Ear Curette är avsedd att användas för att avlägsna öronvax och/eller främmande föremål från patientens hörselgång och lysa upp den utan att orsaka skada.

Indikationer för användning: Lighted Ear Curette är indiceras för användning i fall av impakterat öronvax och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången.

Montering:

a. Montering med ursprunglig ljuskälla: För in verktygets ände i ljuskällan genom att rikta in tapparna på verktygets ände mot spåren inuti ljuskällan. Tryck ner och vrid BESTÄMT medurs tills det inte går att vrida längre. Detta låser verktyget på plats och aktiverar belysningen.

b. Montering med laddbar ljuskälla: Rikta in verktygets ände mot den gängade öppningen på den laddbara ljuskällan. Vrid ljuskällan medurs tills den sitter fast. Dra inte åt för hårt.

c. Fästa förstoringslinsen: Snäpp fast linsen på ljuskällans hals så att linsens överdel vinklas mot verktygets spets.

Demontering:

a. Demontering från ursprunglig ljuskälla: Tryck in verktyget i ljuskällan och vrid moturs. Belysningen kommer att släckas när spetsen avlägsnats.

b. Demontering från laddbar ljuskälla: Vrid ljuskällan moturs tills ljuskällan lossnar.

Anvisningar för borttagning av öronvax

1. Använd ett otoskop för att undersöka hörselgången och fastställa var öronvaxet sitter.
2. Välj en Lighted Ear Curette av lämplig sort beroende på typen av patient och öronvaxproppen. Montera kyretten enligt anvisningarna.
3. Använd Lighted Ear Curette för att ta bort öronvax från hörselgången.
4. Upprepa undersökningen med otoskopet. Fastställ var eventuellt resterande öronvax sitter.
5. Upprepa kyretteringen tills tillräckligt med öronvax avlägsnats för att möjliggöra adekvat visualisering av trumhinnan.
6. Ta isär Lighted Ear Curette och kassera den använda kyretten på vanligt sätt. Spara ljuskällan för nästa kyretteringsingrepp. Lighted Ear Curette-spetsar är endast avsedda att användas på en patient.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Avbryt kyretteringen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Denna produkt är en fjäderförsedd enhet – felaktig montering kan leda till att öronkyretten matas ut.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Håll INTE enheten i ljuskällan eftersom oavsiktlig utmatning av kyretten kan uppstå om den inte monteras ordentligt.

⚠ WARNING! Risk för korskontaminering. Återanvänd inte kyrettspetsar för engångsbruk eftersom detta kan sprida kontaminering mellan patienter.

Rapportering av medicinska enheter: Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kliniska fördelar: Anges i Avsedd användning.

Kontraindikationer: Det finns inga absoluta kontraindikationer för borttagning av öronvax.

Kvarstående risk: Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:

- Skada från mekaniska risker
- Skada från felaktig användning (missbruk) eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Produkt avsedd för engångsbruk, får inte återanvändas
	Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Beställningsnummer		Varning
	Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination		CE-märkning
	Auktoriserad EU-representant		

POLSKI (POLISH)

Przeznaczenie: Urządzenie Lighted Ear Curette jest przeznaczone do usuwania woskowiny i/lub ciał obcych z kanału słuchowego pacjenta i oświetlania go bez powodowania obrażeń.

Wskazania do stosowania: Urządzenie Lighted Ear Curette jest wskazane do stosowania w przypadku zaklinowanej woskowiny i/lub ciał obcych zatykających kanał słuchowy.

Montaż:

a. Montaż przy użyciu oryginalnego źródła

oświetlenia: Włożyć końcówkę narzędzia do źródła oświetlenia, dopasowując wypustki na końcu narzędzia do rowków wewnątrz źródła oświetlenia. Wecisnąć, a następnie mocno przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż obrót zostanie zatrzymany. Spowoduje to zablokowanie narzędzia na miejscu i włączenie źródła oświetlenia.

b. Montaż przy użyciu akumulatorowego źródła

oświetlenia: Dopasować końcówkę narzędzia do gwintowanego otworu akumulatorowego źródła oświetlenia. Obracać źródło oświetlenia zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż będzie pewnie zamocowane. Nie należy dokręcać z nadmierną siłą.

c. Mocowanie soczewki powiększającej:

Zatrzasnąć soczewkę na szyjce źródła oświetlenia w taki sposób, aby górna część soczewki była nachylona w kierunku końcówki narzędzia.

Demontaż:

a. Demontaż z oryginalnego źródła oświetlenia:

Wecisnąć narzędzie do źródła oświetlenia i obracać je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Po wyjęciu końcówki światło automatycznie zgaśnie.

b. Demontaż z akumulatorowego źródła oświetlenia:

Obracać źródło oświetlenia przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż się poluzuje.

Instrukcje usuwania woskowiny

1. Za pomocą otoskopu zbadać kanał słuchowy i określić lokalizację woskowiny.
2. Wybrać odpowiedni typ urządzenia Lighted Ear Curette dla typu pacjenta i niedrożności spowodowanej przez woskowinę. Zmontować zgodnie z instrukcjami.
3. Użyć urządzenia Lighted Ear Curette do usunięcia woskowiny z kanału słuchowego.
4. Powtórzyć badanie otoskopowe. Określić lokalizację pozostałej woskowiny.
5. Powtarzać procedurę usuwania do momentu usunięcia wystarczającej ilości woskowiny, aby umożliwić odpowiedni widok na błonę bębenkową.
6. Zdemontować urządzenie Lighted Ear Curette i wyrzucić zużyte urządzenie w zwykły sposób. Zachować źródło światła do kolejnego zabiegu usuwania. Końcówki urządzenia LEC są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA: W przypadku wystąpienia krwawienia, podrażnienia lub innego urazu kanału słuchowego lub błony bębenkowej należy natychmiast przerwać usuwanie.

⚠ PRZESTROGA: Produkt jest urządzeniem sprężynowym; niewłaściwy montaż może spowodować wyrzucenie urządzenia.

⚠ PRZESTROGA: NIE WOLNO trzymać urządzenia za źródło światła, ponieważ może nastąpić przypadkowe wyrzucenie urządzenia, jeśli nie zostanie prawidłowo zmontowane.

⚠ OSTRZEŻENIE: Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy ponownie używać jednorazowych końcówek urządzenia, ponieważ może to spowodować przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego.

Raportowanie wyrobów medycznych: Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów w UE: Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Korzyści kliniczne: Wskazano w rozdziale Przeznaczenie.

Przeciwwskazania: Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do usuwania woskowiny.

Ryzyko resztkowe: Ryzyko związane z używaniem tego produktu zostało zredukowane w największym możliwym stopniu, ale nie można całkowicie wyeliminować potencjalnej szkody dla pacjenta lub użytkownika podczas stosowania produktu wynikającej z następujących sytuacji:

- Szkoła z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkoła z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkoła nieoczekiwanego pochodzenia

	Wyrób medyczny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać jednorazowych wyrobów ponownie
	Data produkcji		Należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
	Kod partii		Przeostroga
	Numer ponownego zamówienia		Ostrzeżenie
	Tylko na receptę lub „Do użycia przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza”		Zgodność europejska
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

ČESKY (CZECH)

Zamýšlené použití: Zamýšlené použití kyrety Lighted Ear Curette je odstranění ceruminis a/nebo cizích těles ze zvukovodu pacienta za současného osvětlení, aniž by došlo k poranění.

Indikace k použití: Kyreta Lighted Ear Curette je indikována k použití u natlačeného ceruminis a/nebo cizích těles, které ucpávají zvukovod.

Montáž:

a. Montáž s použitím původního světelného zdroje:

Zasuňte konec nástroje do světelného zdroje tak, aby kolíky na konci nástroje byly zarovnané s drážkami uvnitř světelného zdroje. Zatlačte dolů a PEVNĚ otočte až na doraz ve směru hodinových ručiček. Tím se nástroj zajistí a aktivuje se světlo.

b. Montáž s použitím dobíjecího světelného zdroje:

Zarovnejte konec nástroje se závitovým otvorem dobíjecího světelného zdroje. Otáčejte světelným zdrojem ve směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně uchycen. Neutahujte příliš.

c. Připevnění lupy:

Nacvakněte lupu na krček světelného zdroje tak, aby horní část lupy směřovala ke špičce nástroje.

Demontáž:

a. Demontáž z původního světelného zdroje:

Zatlačte nástroj do světelného zdroje a otočte jím proti směru hodinových ručiček. Po vyjmutí špičky světlo zhasne.

b. Demontáž z dobíjecího světelného zdroje:

Jednoduše otáčejte světelným zdrojem proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní.

Pokyny k odstranění ceruminis

1. Pomocí otoskopu vyšetřete zvukovod a určete umístění ceruminis.
2. Vyberte vhodný styl ušní kyrety se světelným zdrojem pro daného pacienta a okluzi ceruminis. Sestavte podle pokynů.
3. Pomocí ušní kyrety se světelným zdrojem odstraňte cerumen ze zvukovodu.
4. Opakujte otoskopické vyšetření. Určete umístění zbývajících ceruminis.
5. Opakujte kyretáž, dokud neodstraníte dostatečné množství ceruminis, aby byla možná náležitá vizualizace bubínku.
6. Rozeberte ušní kyretu se světelným zdrojem a použitou kyretu zlikvidujte obvyklým způsobem. Světelný zdroj si uschovejte pro další kyretáž. Špičky LEC jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud dojde ke krvácení, podráždění nebo jinému poranění zvukovodu či ušního bubínku, okamžitě kyretáž zastavte.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek je opatřen pružinou. Nesprávné sestavení může způsobit vymrštění ušní kyrety.

⚠ UPOZORNĚNÍ: NEDRŽTE zdravotnický prostředek za světelný zdroj, protože při nesprávném sestavení může dojít k neúmyslnému vymrštění kyrety.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko křížové kontaminace. Nepoužívejte jednorázové kyretové špičky opakovaně, protože by mohlo dojít k přenosu kontaminace z jednoho pacienta na druhého.

Hlášení týkající se zdravotnických prostředků: Upozornění pro uživatele nebo pacienty v EU: Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické přínosy: Indikováno v rámci zamýšleného použití.

Kontraindikace: Odstranění ceruminis není spojeno se žádnými absolutními kontraindikacemi.

Reziduální riziko: Riziko spojené s používáním tohoto výrobku bylo maximálně sníženo, ale výrobek nemůže zcela vyloučit riziko možné újmy pacienta nebo uživatele vyplývající z následujících příčin:

- újma způsobená v důsledku mechanických nebezpečí,
- újma způsobená nesprávným používáním nebo chybou při používání,
- újma z neočekávaných příčin.

	Zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Prostředek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Přečtěte si návod k použití (IFU)
	Číslo šarže		Upozornění
	Objednávkové číslo		Varování
	Pouze na lékařský předpis nebo „Pro použití licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz“		Shoda s evropskými předpisy
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

A LIGHTED EAR CURETTE™ COM AMPLIAÇÃO - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Utilização prevista: a utilização prevista da Lighted Ear Curette é remover cerume e/ou corpos estranhos do canal auditivo do paciente e iluminar o mesmo sem causar lesões.

Indicações de utilização: a Lighted Ear Curette destina-se a ser utilizada em casos de cerume impactado e/ou corpos estranhos que ocluem o canal auditivo.

Montagem:

- Montar usando a Fonte de Luz Original:** Insira a extremidade da ferramenta na Fonte de Luz alinhando os pinos na extremidade da ferramenta com as ranhuras dentro da Fonte de Luz. Empurre para baixo e torça FIRMEMENTE no sentido dos ponteiros do relógio até a rotação parar. Esta ação irá bloquear a ferramenta no devido lugar e ativar a luz.
- Montar utilizando a Fonte de Luz Recarregável:** Alinhe a extremidade da ferramenta com a abertura roscada da Fonte de Luz Recarregável. Gire a fonte de luz no sentido horário até ficar fixa. Não aperte em demasia.
- Fixar a Lente de Ampliação:** Encaixe a lente no pescoço da Fonte de Luz de forma a que a parte superior da lente se incline para a ponta da ferramenta.

Desmontagem:

- Desmontar da Fonte de Luz Original:** Empurre a ferramenta para a Fonte de Luz e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. A luz apaga-se quando a ponta é removida.
- Desmontar da Fonte de Luz Recarregável:** Basta girar a Fonte de Luz no sentido contrário ao o dos ponteiros do relógio até que a Fonte de Luz esteja solta.

Instruções para a remoção de cerume

- Utilize um otoscópio para examinar o canal auditivo e determine a localização do cerume.
- Selecione a Lighted Ear Curette com o estilo apropriado para o tipo de paciente e oclusão de cerume. Monte de acordo com as instruções.
- Utilize a cureta auditiva com luz para remover o cerume do canal auditivo.
- Repita o exame com o otoscópio. Determine a localização de qualquer cerume restante.
- Repita o procedimento de curetagem até remover cerume suficiente de modo a permitir a visualização adequada da membrana do tímpano.
- Desmonte a Lighted Ear Curette e elimine a cureta usada da forma habitual. Guarde a fonte de luz para o procedimento de curetagem seguinte. As pontas LEC destinam-se a ser utilizadas num único paciente.

⚠ ATENÇÃO: interrompa a curetagem imediatamente se ocorrer algum tipo de sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

⚠ ATENÇÃO: este produto é um dispositivo acionado por mola; a montagem incorreta pode causar a ejeção da cureta auditiva.

⚠ ATENÇÃO: NÃO segure no dispositivo pela fonte de luz, pois pode ocorrer a ejeção acidental da cureta se não for montada corretamente.

⚠ AVISO: risco de contaminação cruzada. Não reutilize as pontas da cureta descartáveis, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um paciente para outro.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Benefícios clínicos: indicados na Utilização prevista.

Contraindicações: não existem contraindicações absolutas para a remoção do cerume.

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomendação		Aviso
	Conformidade Europeia		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

ΜΕ ΜΕΓΕΘΥΝΤΙΚΟ ΦΑΚΟ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση της φωτιζόμενης κιουρέτας αυτιών είναι η αφαίρεση κυψελίδας ή/και ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς, καθώς και ο φωτισμός του ακουστικού πόρου του ασθενούς, χωρίς να προκληθεί τραυματισμός.

Ενδείξεις χρήσης: Η φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου ενσφηνωμένη κυψελίδα ή/και ενσφηνωμένα ξένα σώματα αποφράσσουν τον ακουστικό πόρο.

Συναρμολόγηση:

α. Για τη συναρμολόγηση με χρήση της αρχικής πηγής

φωτός: Εισάγετε το άκρο του εργαλείου στην πηγή φωτός ευθυγραμμίζοντας τους πείρους στο άκρο του εργαλείου με τις εγκοπές στο εσωτερικό της πηγής φωτός. Πιέστε προς τα κάτω και στρίψτε ΣΤΑΘΕΡΑ δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει η περιστροφή. Αυτό θα ασφαλίσει το εργαλείο στη θέση του και θα ενεργοποιήσει το φως.

β. Για τη συναρμολόγηση με χρήση της

επαναφορτιζόμενης πηγής φωτός: Ευθυγραμμίστε το άκρο του εργαλείου με το σπειροειδές άνοιγμα της επαναφορτιζόμενης πηγής φωτός. Στρίψτε την πηγή φωτός δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά.

γ. Για να προσαρτήσετε τον μεγεθυντικό φακό:

Τοποθετήστε τον φακό στον λαιμό της πηγής φωτός έτσι ώστε το πάνω μέρος του φακού να είναι στραμμένο προς το άκρο του εργαλείου.

Αποσυναρμολόγηση:

α. Για την αποσυναρμολόγηση από την αρχική πηγή

φωτός: Σπρώξτε το εργαλείο μέσα στην πηγή φωτός και περιστρέψτε αριστερόστροφα. Το φως θα απενεργοποιηθεί όταν αφαιρεθεί το άκρο.

β. Για την αποσυναρμολόγηση από την

επαναφορτιζόμενη πηγή φωτός: Απλώς περιστρέψτε την πηγή φωτός αριστερόστροφα έως ότου αυτή χαλαρώσει.

Οδηγίες για την αφαίρεση κυψελίδας

- Χρησιμοποιήστε ένα ωτοσκόπιο για να εξετάσετε τον ακουστικό πόρο και να προσδιορίσετε την τοποθεσία της κυψελίδας.
- Επιλέξτε τη φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών κατάλληλου στυλ για τον τύπο του ασθενούς και την ενσφήνωση της κυψελίδας. Συναρμολογήστε σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Χρησιμοποιήστε τη φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών για να αφαιρέσετε την κυψελίδα από τον ακουστικό πόρο.
- Επαναλάβετε την ωτοσκοπική εξέταση. Προσδιορίστε τη θέση τυχόν υπολειμμάτων κυψελίδας.

- Επαναλάβετε την επέμβαση αφαίρεσης με κιουρέτα έως ότου αφαιρεθεί επαρκής κυψελίδα ώστε να καθιστάται δυνατή η επαρκής οπτικοποίηση της τυμπανικής μεμβράνης.
- Αποσυναρμολογήστε τη φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών και απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη κιουρέτα με τον συνηθισμένο τρόπο. Αποθηκεύστε την πηγή φωτός για την επόμενη επέμβαση αφαίρεσης με κιουρέτα. Τα άκρα LEC προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε την αφαίρεση με κιουρέτα αμέσως αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή την τυμπανική μεμβράνη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν είναι μια συσκευή με ελατήριο. Η εσφαλμένη συναρμολόγηση μπορεί να προκαλέσει την εκτόξευση της κιουρέτας αυτιών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ κρατάτε τη συσκευή από την πηγή φωτός καθώς μπορεί να προκύψει τυχαία εκτόξευση της κιουρέτας σε περίπτωση εσφαλμένης συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα άκρα της κιουρέτας, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Ειδοποίηση για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύονται στην Προοριζόμενη χρήση.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για την αφαίρεση κυψελίδας.

Υπολειμματικός κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτες πηγές

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

NEDERLANDS (DUTCH)

DE LIGHTED EAR CURETTE™ MET VERGROTING - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: de Lighted Ear Curette wordt gebruikt om de gehoorgang te verlichten voor het verwijderen van cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patiënt zonder letsel te veroorzaken.

Indicaties voor gebruik: de Lighted Ear Curette wordt gebruikt voor het verwijderen van opgehoopte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten.

Montage:

a. Montage met behulp van de oorspronkelijke

lichtbron: Steek het uiteinde van het gereedschap in de lichtbron door de pennen op het uiteinde van het gereedschap in de groeven in de lichtbron te steken. Duw het gereedschap omlaag en draai het STEVIG helemaal rechtsonder tot het draaien stopt. Dit vergrendelt het gereedschap op zijn plaats en activeert de lamp.

b. Montage met behulp van de oplaadbare lichtbron:

Lijn het uiteinde van het gereedschap uit met de draadopening op de oplaadbare lichtbron. Draai de lichtbron rechtsonder goed aan. Niet te strak aandraaien.

c. Het vergrootglas bevestigen:

Klem het vergrootglas op de hals van de lichtbron zodat de bovenkant van de het vergrootglas naar de tip van het gereedschap gericht is.

Demontage:

a. Verwijderen van de oorspronkelijke lichtbron:

Druk het gereedschap in de lichtbron en draai het linksom. Het lampje gaat uit wanneer de tip wordt verwijderd.

b. Verwijderen van de oplaadbare lichtbron:

Draai de lichtbron eenvoudig linksom totdat de lichtbron los is gekomen.

Instructies voor verwijdering van cerumen

1. Gebruik een otoscoop om de gehoorgang te onderzoeken en de plaats van het cerumen te bepalen.
2. Kies de juiste stijl Lighted Ear Curette voor het type patiënt en cerumenocclusie. Monteer het hulpmiddel volgens de instructies.
3. Gebruik de Lighted Ear Curette om cerumen uit de gehoorgang te verwijderen.
4. Onderzoek de gehoorgang weer met de otoscoop. Bepaal de locatie van eventueel nog resterend cerumen.
5. Herhaal de curettageprocedure tot voldoende cerumen is verwijderd om het trommelvlies goed zichtbaar te maken.

6. Demonteer de Lighted Ear Curette en gooi de gebruikte curette op de gebruikelijke manier weg. Bewaar de lichtbron voor de volgende curettageprocedure. LEC-punten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

⚠ LET OP: stop onmiddellijk met de curettage als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaan.

⚠ LET OP: dit product is een verend hulpmiddel. Verkeerde montage kan ertoe leiden dat de oorcurette wordt uitgeworpen.

⚠ LET OP: houd het apparaat NIET bij de lichtbron vast. De curette kan namelijk per ongeluk worden uitgeworpen als deze niet goed is gemonteerd.

⚠ WAARSCHUWING: risico op kruisbesmetting.

Gebruik de curettetips voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.

Melding medische hulpmiddelen: Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische voordelen: worden vermeld bij Beoogd gebruik.

Contra-indicaties: er zijn geen absolute contra-indicaties voor verwijdering van cerumen.

Restrisico: Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Europese conformiteit		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

SUOMI (FINNISH)

SUURENTAVA LIGHTED EAR CURETTE™ - SONDI - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus: Lighted Ear Curetten käyttötarkoituksena on poistaa korvavahaa ja/tai vieraita esineitä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

Käyttöaiheet: Lighted Ear Curette on tarkoitettu käytettäväksi korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esineistä.

Kokoonpano:

a. Kokoonpano alkuperäisen valonlähteen kanssa:

Pistä välineen pää valonlähteeseen kohdistamalla välineen pään tapit valonlähteen sisällä oleviin uriin. Paina alaspäin ja kierrä NAPAKASTI myötäpäivään, kunnes kiertoliike pysähtyy. Tämä lukitsee välineen paikalleen ja aktivoi valon.

b. Kokoonpano ladattavan valonlähteen kanssa:

Kohdista välineen pää ladattavan valonlähteen kierteitettyyn aukkoon. Kierrä valonlähdetä myötäpäivään, kunnes se on pitävästi kiinni. Älä kiristä liikaa.

c. Suurennuslinssin kiinnitys:

Napsauta linssi valonlähteen kaulaan niin, että linssin yläosa osoittaa välineen kärkeä kohti.

Purkaminen:

a. Purkamisen alkuperäisestä valonlähteestä:

Paina väline valonlähteeseen ja kierrä vastapäivään. Valo sammuu, kun kärki irrotetaan.

b. Purkamisen ladattavasta valonlähteestä:

Kierrä valonlähdetä vastapäivään, kunnes valonlähde on löystynyt.

Ohjeet korvavahan poistoon

- Käytä otoskooppia tutkiaksesi korvakäytävän ja määrittääksesi korvavahan sijainnin.
- Valitse oikea Lighted Ear Curette -sondi potilas- ja korvavahatukkeumatyyppin mukaan. Kokoa käyttöohjeiden mukaisesti.
- Käytä Lighted Ear Curette -sondia korvavahan poistamiseen korvakäytävästä.
- Toista otoskooppitutkimus. Määritä jäljellä olevan korvavahan sijainti.
- Toista poistotoimenpide, kunnes riittävästi korvavahaa on poistettu, jotta tärykalvo saadaan riittävästi näkyviin.
- Pura Lighted Ear Curette -sondi ja hävitä käytetty sondi tavalliseen tapaan. Säilytä valonlähde seuraavaan poistotoimenpiteeseen. LEC-kärjet ovat kertakäyttöisiä.

VAROITUS: Lopeta poisto välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

VAROITUS: Tämä tuote on jousikuormitteinen; virheellinen kokoaminen voi aiheuttaa sondin irti sinkoamisen.

VAROITUS: ÄLÄ pidä kiinni valonlähteestä, sillä sondi voi irrota vahingossa, jos sitä ei ole koottu oikein.

VAARA: Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä sondin kärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet: Korvavahan poistolle ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:

- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöinen laite.
	Valmistuspäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkoodi		Varoitus
	Uudelleentilausnumero		Vaara
	Euroopan vaatimustenmukaisuus		Vain reseptillä tai "Terveystieteiden ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

ITALIANO (ITALIAN)

LA LIGHTED EAR CURETTE™ CON INGRANDIMENTO - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto: la Lighted Ear Curette è progettata per rimuovere cerume e/o corpi estranei dal condotto uditivo del paziente e illuminare quest'ultimo senza causare lesioni.

Indicazioni per l'uso: la Lighted Ear Curette è indicata per l'uso in caso di cerume compatto e/o corpi estranei che occludono il condotto uditivo.

Montaggio:

- Per il montaggio utilizzando la sorgente luminosa originale:** inserire l'estremità dello strumento nella sorgente luminosa allineando i perni sull'estremità dello strumento con le scanalature all'interno della sorgente luminosa. Spingere verso il basso e ruotare CON DECISIONE in senso orario fino a quando la rotazione si arresta. In questo modo lo strumento si bloccherà in posizione e la luce si accenderà.
- Per il montaggio con la sorgente luminosa ricaricabile:** allineare l'estremità dell'utensile con l'apertura filettata della sorgente luminosa ricaricabile. Ruotare la sorgente luminosa in senso orario fino a fissarla. Non serrare eccessivamente.
- Per il fissaggio della lente di ingrandimento:** agganciare la lente al collo della sorgente luminosa in modo che la parte superiore della lente sia inclinata verso la punta dello strumento.

Smontaggio:

- Per lo smontaggio dalla sorgente luminosa originale:** spingere lo strumento nella sorgente luminosa e ruotare in senso antiorario. La luce si spegne quando la punta viene rimossa.
- Per lo smontaggio dalla sorgente luminosa ricaricabile:** è sufficiente ruotare la sorgente luminosa in senso antiorario fino a quando non si sarà allentata.

Istruzioni per la rimozione del cerume

- Usare un otoscopio per esaminare il canale uditivo e identificare la posizione del cerume.
- Scegliere una Lighted Ear Curette appropriata per il tipo di paziente e di occlusione da cerume. Montare in accordo alle istruzioni.
- Usare la Lighted Ear Curette per rimuovere il cerume dal canale uditivo.
- Ripetere l'esame otoscopico. Determinare la posizione dell'eventuale cerume restante.
- Ripetere la procedura con la curette finché non si rimuove una quantità di cerume sufficiente a consentire una visualizzazione adeguata della membrana timpanica.

- Smontare la Lighted Ear Curette ed eliminare la curette usata seguendo la normale procedura. Conservare la sorgente luminosa per la procedura con curette successiva. Le punte LEC sono esclusivamente monouso.

⚠ ATTENZIONE: interrompere immediatamente la procedura con la curette in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al canale uditivo o alla membrana timpanica.

⚠ ATTENZIONE: questo prodotto è un dispositivo caricato a molla; un montaggio improprio può causare la fuoriuscita della curette dell'orecchio.

⚠ ATTENZIONE: NON tenere il dispositivo per la sorgente luminosa poiché è possibile causare la fuoriuscita accidentale della curette, in caso di montaggio errato.

⚠ AVVERTENZA: rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte di curette monouso poiché potrebbero diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

Comunicazioni sul dispositivo medicale: Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Benefici clinici: indicati nell'uso previsto.

Controindicazioni: non ci sono controindicazioni assolute per la rimozione del cerume.

Rischio residuo: sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:

- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Codice lotto		Attenzione
	Numero di riordino		Avvertenza
	Conformità europea		Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)

Paskirtis. „Lighted Ear Curette“ yra skirtas apšviečiant šalinti ausų sierai ir (arba) svetimkūniams iš paciento ausies kanalo jo nesužalojant.

Naudojimo indikacijos. Šviečiantis ausų grandiklis „Lighted Ear Curette“ skirtas naudoti tais atvejais, kai suspausta ausų siera ir (arba) svetimkūniai užkemša ausies kanalą.

Surinkimas.

- Surinkimas naudojant originalų šviesos šaltinį.** Įkiškite įrankio galą į šviesos šaltinį, sulygiuodami įrankio gale esančius kaiščius su grioveliais šviesos šaltinio viduje. Paspauskite žemyn ir STIPRIAUSI pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol sukimasis sustos. Taip užfiksosite įrankį ir įjungsite šviesą.
- Surinkimas naudojant pakartotinai įkraunamą šviesos šaltinį.** Sulygiuokite įrankio galą su sriegine pakartotinai įkraunamo šviesos šaltinio anga. Sukite šviesos šaltinį pagal laikrodžio rodyklę, kol prisitvirtins. Neperveržkite.
- Didinamojo stiklo prijungimas.** Užfiksukite lęšį ant šviesos šaltinio kaklelio taip, kad lęšio viršus būtų nukreiptas į įrankio galiuką.

Išardymas.

- Atskyrimas nuo originalaus šviesos šaltinio.** Įstumkite įrankį į šviesos šaltinį ir sukite prieš laikrodžio rodyklę. Nuėmus galiuką, lemputė užges.
- Atskyrimas nuo pakartotinai įkraunamo šviesos šaltinio.** Tiesiog pasukite šviesos šaltinį prieš laikrodžio rodyklę, kol šviesos šaltinis atsilaisvins.

Ausų sieros šalinimo instrukcijos

- Otoskopu patikrinkite ausies kanalą ir nustatykite ausų sieros vietą.
- Pasirinkite tinkamą ausų grandiklį pagal pacientą ir ausų sieros kamštį. Surinkite pagal instrukcijas.
- Ausų sierai iš ausies kanalo pašalinti naudokite šviečiantį ausų grandiklį.
- Pakartokite apžiūrą otoskopu. Nustatykite likusios ausų sieros vietą.
- Kartokite grandymo procedūrą, kol bus pašalinta pakankamai ausų sieros, kad galėtumėte tinkamai apžiūrėti ausies būgnelį.
- Išmontuokite šviečiantį ausų grandiklį ir įprastai išmeskite panaudotą grandiklį. Pasilikite šviesos šaltinį kitai grandymo procedūrai. LEC antgaliai skirti naudoti tik vienam pacientui.

⚠ DĖMESIO. Nedelsdami nutraukite grandymą, jei prasideda kraujavimas, atsiranda sudirgimas ar kitaip traumuojamas ausies kanalas ar būgnelis.

⚠ DĖMESIO. Šiame gaminyje yra spyruoklių, todėl netinkamai surinkus, ausų grandiklis gali iššauti.

⚠ DĖMESIO. NELAIKYKITE įrankio suėmę už šviesos šaltinio, nes netinkamai surinkus, ausų grandiklis gali atsitiktinai iššauti.

⚠ ĮSPĖJIMAS. Kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinį grandiklių antgalių pakartotinai, nes užteršimas gali iš vieno paciento išplisti kitam.

Pranešimas apie medicinos prietaisus. Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra registruotas, kompetentingai institucijai.

Klinikinė nauda. Nurodyta skiltyje „Paskirtis“.

Kontraindikacijos. Nėra absoliučių ausų sieros šalinimo kontraindikacijų.

Liekamoji rizika. Rizika, susijusi su šio gaminio naudojimu, yra kiek įmanoma sumažinta, tačiau neįmanoma visiškai pašalinti galimos žalos pacientui ar naudotojui dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Žala dėl mechaninių pavojų
- Žala dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo klaidos
- Žala dėl nenumatytos kilmės

	Medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas		Nenaudoti vienkartinės priemonės pakartotinai
	Pagaminimo data		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU)
	Partijos kodas		Dėmesio
	Pakartotinio užsakymo numeris		Įspėjimas
	Europos atitiktis		Tik pagal receptą arba „Skirta naudoti licencijuotam medicinos specialistui arba jo nurodymu“
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		

DANSK (DANISH)

Anvendelse: Den elektriske ørekurette er beregnet til at fjerne cerumen og/eller fremmedlegemer fra og oplyse patientens øregang uden at forårsage skade.

Indikationer for brug: Den oplyste ørekurette er indiceret til brug i tilfælde af indsprængt cerumen og/eller fremmedlegemer, organer, der okkludere ørekanalen.

Montering:

a. Montering ved brug af den originale lyskilde:

Indsæt enden af værktøjet i lyskilden ved at justere taperne på enden af værktøjet med rillerne inde i lyskilden. Skub ned og drej FAST med uret, indtil rotationen stopper. Dette vil låse værktøjet på plads og aktivere lyset.

b. Montering ved brug af den genopladelige lyskilde:

Sørg for, at enden af værktøjet flugter med den gevindskårne åbning på den genopladelige lyskilde. Drej lyskilden med uret, til den sidder fast. Overstram ikke.

c. Montering af forstørrelsesglasset: Klik forstørrelsesglasset fast på lyskildernes hals, så den øverste del vender mod værktøjets spids.

Afmontering:

a. Afmontering fra den originale lyskilde: Sæt værktøjet ind i lyskilden, og drej det mod uret. Lyset slukkes, når spidsen fjernes.

b. Afmontering fra den genopladelige lyskilde: Drej blot lyskilden mod uret, indtil lyskilden løsnes.

Instruktioner til fjernelse af cerumen

1. Brug et otooskop til at undersøge ørekanalen og bestemme cerumen-placering.
2. Vælg den passende ørecurette med lys til type patient- og cerumenokklusion. Samles i henhold til instruktionerne.
3. Brug en ørecurette med lys til at fjerne cerumen fra ørekanalen.
4. Gentag undersøgelsen af otooskopet. Bestem placeringen af resterende cerumen.
5. Gentag curettageproceduren, indtil der er fjernet tilstrækkeligt cerumen til, at trommehinden kan visualiseres.
6. Adskil den oplyste ørecurette, og kassér den brugte curette på sædvanlig vis. Gem lyskilden til den næste curettage-procedure. LEC-spidsen er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

⚠ FORSIGTIG: Afbryd straks curettagen, hvis der opstår blødning, irritation eller andet traume på øregangen eller trommehinden.

⚠ FORSIGTIG: Dette produkt er en fjederbelastet enhed; ukorrekt montering kan medføre, at ørekurretten bliver kastet ud.

⚠ FORSIGTIG: Hold IKKE enheden ved lyskilden, da der kan ske en utilsigtet udslyngning af curetten, hvis den ikke er monteret korrekt.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krydskontaminering. Genbrug ikke engangs-kurettespidser, da dette kan sprede kontaminering fra en patient til en anden patient.

Rapportering af medicinsk udstyr: Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kliniske fordele: Angivet under Tilsigtet brug.

Kontraindikationer: Der er ingen absolutte kontraindikationer for fjernelse af cerumen.

Restrisiko: Den risiko, der er forbundet med brugen af dette produkt, er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke helt fjerne potentielle skader for patienten eller brugeren, der kan opstå som følge af følgende:

- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader fra uventet oprindelse

	Medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Engangsenhed – må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsigtig
	Genbestillingsnummer		Advarsel
	Europæisk overensstemmelse		Kun på recept eller "til brug af eller som anvist af en autoriseret læge"
	Autoriseret repræsentant i EU		

BOKMÅL (NORWEGIAN)

ØREKYRETTE MED BELYSNING- BRUKSANVISNING

Tiltenkt bruk: Den tiltenkte bruken av ørekyretten med belysning, er å fjerne ørevoks (cerumen) og/eller fremmedlegemer fra og belyse pasientens ørekanal uten å forårsake skader.

Bruksindikasjoner: Ørekyretten med belysning er indisert for bruk i tilfeller med sammenklemt ørevoks (cerumen) og/eller fremmedlegemer som blokkerer ørekanalen.

Montering:

- Montering ved hjelp av den originale lyskilden:** Sett enden av verktøyet inn i lyskilden ved å justere tappene på enden av verktøyet med sporene inne i lyskilden. Trykk ned og vri med klokken til rotasjonen stopper med en FAST bevegelse. Dette vil låse verktøyet på plass og slå på lyset.
- Montering ved hjelp av den oppladbare lyskilden:** Juster enden av verktøyet med den gjengede åpningen til den oppladbare lyskilden. Drei lyskilden med klokken til den er godt festet. Ikke stram for hardt.
- Festing av forstørrelseslinsen:** Fest linsen på halsen til lyskilden, slik at toppen av linsen vinkles mot tuppen av verktøyet.

Demontering:

- Demontering ved hjelp av den originale lyskilden:** Skyv verktøyet på lysekilden og roter mot klokken. Lyset slås av når tuppen fjernes.
- Demontering fra den oppladbare lyskilden:** Bare vri lyskilden mot klokken til lyskilden er løsnet.

Instruksjoner for fjerning av ørevoks (cerumen)

- Bruk et otoskop for å undersøke ørekanalen og fastslå plassering til ørevoksen (cerumen).
- Velg en passende stil av ørekyrette med belysning, for typen pasient og ørevoks (cerumen) blokkering. Monteres i henhold til instruksjonene.
- Bruk en ørekyrette med belysning for å fjerne ørevoks (cerumen) fra ørekanalen.
- Gjenta otoskopundersøkelsen. Bestem plasseringen av eventuelle gjenværende ørevoks (cerumen).
- Gjenta curettage-prosedyren til tilstrekkelig med ørevoks (cerumen) har blitt fjernet, helt til man kan se trommehinnen.
- Demonter ørekyretten med belysning, og avhend den brukte kyretten på vanlig måte. Ta vare på lyskilden for bruk under neste curettage-prosedyre. LEC-tuppene er kun beregnet for bruk på én pasient.

⚠ FORSIKTIG: Avbryt umiddelbart curettagen hvis det oppstår blødninger, irritasjon eller annen traume på ørekanalen eller trommehinnen.

⚠ FORSIKTIG: Dette produktet er en fjærbelastet enhet; feilmontering kan føre til utstøting av ørekyretten.

⚠ FORSIKTIG: IKKE HOLD enheten i lyskilden, da utilsiktet utstøting av kyrette kan forekomme hvis den ikke har blitt montert på riktig måte.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krysskontaminering. Engangsbruk kyrettetupper må ikke gjenbrukes, da dette kan føre til kontaminasjons spredning fra én pasient til en annen.

Innrapportering av medisinsk utstyr: Melding til brukere og/eller pasienter

i EU: Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Kliniske fordeler: Indikasjoner for tiltenkt bruk.

Kontraindikasjoner: Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner når det gjelder fjerning av ørevoks (cerumen).

Restrisiko: Risikoen forbundet med bruken av dette produktet har blitt redusert så mye som mulig, men produktet kan ikke fullstendig eliminere alle potensielle skader på pasienter eller brukere på grunn av det følgende:

- Skader som følge av mekaniske farer
- Skader som følge av misbruk eller feil bruk
- Skader av en uforventet opprinnelse

	Medisinsk enhet		Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Produsent		Må ikke gjenbrukes Enhet for engangsbruk
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsiktig
	Bestillingsnummer		Advarsel
	Europeisk samsvar		Kun foreskrevet eller "Til bruk av eller etter ordre fra lege/helsepersonell"
	Autorisert representant i EU		

БЪЛГАРСКИ (BULGARIAN)

LIGHTED EAR CURETTE – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Предназначение: Предназначението на Lighted Ear Curette е да отстранява церумен и/или чужди тела от ушния канал на пациент и да го осветява без да причинява нараняване.

Показания за употреба: Lighted Ear Curette е показана за употреба в случаи на увреден церумен и/или чужди тела, запушващи ушния канал.

Сглобяване:

- За сглобяване с първоначалния източник на светлина:** Поставете края на инструмента в източника на светлина, като подравните щифтовете на края на инструмента с жлебовете вътре в източника на светлина. Натиснете надолу и завъртете СИЛНО два пъти по посока на часовниковата стрелка до спиране на въртенето. Това ще фиксира инструмента на място и ще активира светлината.
- Сглобяване с акумулаторния източник на светлина:** Поставете края на инструмента в резбования отвор на акумулаторния източник на светлина. Завъртете източника на светлина по часовниковата стрелка, докато не се фиксира. Не затягайте прекалено силно.
- За да прикрепите увеличителната леща:** Закачете лещата на шийката на източника на светлина по такъв начин, че горната част на лещата да е под ъгъл към върха на инструмента.

Разглобяване:

- За разглобяване от първоначалния източник на светлина:** Вкарайте инструмента в източника на светлина и завъртете обратно на часовниковата стрелка. Светлината ще изгасне, след като отстраните върха.
- За разглобяване от акумулаторния източник на светлина:** Просто завъртете източника на светлина обратно на часовниковата стрелка, докато той не се разхлаби.

Инструкции за отстраняване на церумен

- Използвайте отоскоп, за да изследвате ушния канал и да определите мястото на церумена.
- Изберете подходящия тип кюрета за уши с осветление за типа пациент и оклузията на церумена. Сглобете според инструкциите.
- Използвайте кюретата за уши с осветление, за да отстраните церумена от ушния канал.
- Повторете прегледа с отоскопа. Определете местоположението на останалия церумен.
- Повторете процедурата по кюретаж, докато се отстрани достатъчно количество церумен, за да се осигури адекватна визуализация на тъпанчевата мембрана.

- Разгلوبете кюретата за уши с осветление и изхвърлете използваната кюрета по обичайния начин. Запазете източника на светлина за следващата процедура по кюретаж. Накрайниците на LEC са предназначени за употреба само от един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ: Незабавно прекратете кюретажа, ако се появи кървене, дразнене или друга травма на ушния канал или тъпанчевата мембрана.

⚠ ВНИМАНИЕ: Този продукт е устройство с пружина; неправилното сглобяване може да доведе до изхвърчане на кюретата за уши.

⚠ ВНИМАНИЕ: НЕ дръжте устройството за източника на светлина, тъй като може да се получи случайно изхвърчане на кюретата, ако не е сглобена правилно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск от кръстосано замърсяване. Не използвайте повторно накрайниците на кюретата за еднократна употреба, тъй като това може да доведе до разпространение на замърсяването от един пациент на друг пациент.

Докладване на медицински устройства: Известие за потребители и/или пациенти в ЕС: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се съобщава на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Клинични ползи: Указани в предназначението.

Противопоказания: Няма абсолютни противопоказания за отстраняване на церумен.

Остатъчен риск: Рискът, свързан с употребата на този продукт, е намален във възможно най-голяма степен, но продуктът не може да елиминира напълно потенциалните вреди за пациента или потребителя, произтичащи от следното:

- Вреди в следствие на механични опасности
- Вреди от неправилна употреба или грешка при употреба
- Вреди от непредвиден произход

	Медицинско устройство		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Производител		Да не се използва повторно Устройство за еднократна употреба
	Дата на производство		Консултирайте се с инструкциите за употреба (ИЗУ)
	Партиден код		Внимание
	Номер за повторни поръчки		Предупреждение
	Съответствие с европейските стандарти		Само по лекарско предписание или „За употреба от или по нареждане на дипломиран медицински специалист“
	Упълномощен представител в Европейската общност		

ROMÂNĂ (ROMANIAN)

CHIURETĂ AURICULARĂ CU ILUMINARE – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Destinație: Chiureta auriculară cu iluminare este destinată îndepărtării cerumenului și/sau a corpurilor străine din canalul auricular al pacientului fără a cauza vătămări.

Indicații de utilizare: Chiureta auriculară cu iluminare este indicată pentru a fi utilizată în cazurile de cerumen impactat și/sau corpuri străine care obstrucționează canalul auricular.

Asamblare:

a. Pentru asamblare, folosind sursa de lumină originală:

Introduceți capătul instrumentului în sursa de lumină, aliniind cârligele de la capătul instrumentului cu canelurile din interiorul sursei de lumină. Împingeți în jos și răsușiți FERM în sens orar până când se oprește rotația. Această acțiune va fixa instrumentul în poziția corectă și va activa lumina.

b. Pentru asamblare, folosind sursa de lumină

reîncărcabilă: aliniați capătul instrumentului cu deschiderea filetată a sursei de lumină reîncărcabile. Rotiți sursa de lumină în sens orar până când se fixează. Nu strângeți în exces.

c. Pentru a atașa lentila de mărire: fixați lentila pe porțiunea îngustă a sursei de lumină astfel încât partea superioară a lentilei să fie orientată înspre vârful instrumentului.

Dezasamblare:

a. Pentru dezasamblare, folosind sursa de lumină

originală: împingeți instrumentul în sursa de lumină și rotiți în sens antiorar pentru al îndepărta. Lumina se va stinge când vârful este îndepărtat.

b. Pentru a dezasambla sursa de lumină reîncărcabilă: Pur și simplu răsușiți sursa de lumină într-o direcție inversă acelor de ceasornic, până când sursa de lumină sa slăbit.

Instrucțiuni pentru eliminarea cerumenului

1. Utilizați un otoscop pentru a examina canalul auricular și a stabili poziția cerumenului.
2. Selectați tipul corespunzător de chiuretă auriculară cu iluminare în funcție de pacient și de obstrucția cauzată de cerumen. Asamblați dispozitivul conform instrucțiunilor.
3. Utilizați chiureta auriculară cu iluminare pentru a scoate cerumenul din canalul auricular.
4. Repetați examinarea cu ajutorul otoscopului. Determinați dacă există cerumen rezidual.
5. Repetați procedura de chiuretare până când ați îndepărtat suficient cerumen pentru a permite o vizualizare adecvată a membranei timpanice.
6. Dezasamblați chiureta auriculară cu iluminare și eliminați chiureta folosită așa cum faceți de obicei. Păstrați sursa de lumină pentru următoarea procedură de chiuretare. Vârfurile LEC sunt destinate utilizării exclusive la un singur pacient.

⚠️ AVERTIZARE: Întrerupeți imediat procedura de chiuretare dacă apare sângerare, iritație sau alte traumatisme ale canalului auricular sau ale membranei timpanice.

⚠️ AVERTIZARE: Acest produs este un dispozitiv cu resort; asamblarea necorespunzătoare poate cauza ejecția chiuretei auriculare.

⚠️ AVERTIZARE: NU țineți dispozitivul de sursa de lumină, deoarece se poate produce ejecția accidentală a chiuretei dacă aceasta nu este asamblată corespunzător.

⚠️ AVERTISMENT: Risc de contaminare încrucișată. Nu reutilizați vârful de unică folosință al chiuretei, deoarece acest lucru poate răspândi contaminarea de la un pacient la altul.

Raportarea dispozitivelor medicale: Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE: orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Beneficii clinice: indicate la secțiunea Destinație.

Contraindicații: Nu există contraindicații absolute pentru procedura de îndepărtare a cerumenului.

Risc rezidual: Riscul asociat cu utilizarea acestui produs a fost redus cât de mult posibil, însă produsul nu poate elimina în totalitate posibilele vătămări aduse pacientului sau utilizatorului, în următoarele situații:

- vătămare cauzată de probleme mecanice;
- vătămare cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau o eroare de utilizare;
- vătămare cauzată de surse neanticipate.

	Dispozitiv medical		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		A nu se reutiliza Dispozitiv de unică folosință
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Cod de lot		Avertizare
	Număr comandă nouă		Avertisment
	Conformitate europeană		Numai pe bază de prescripție medicală sau „A se utiliza numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic”
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		